



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

PROCEDURA

Codice Aziendale
PP013

IL PRELIEVO VAGINALE

Pag 1 di 8

S. C. SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA

Ed. 1 Rev. 2

Gruppo di redazione: Carmelina Di Pierro, Anna Iossa, Antonella Cipriani

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Carmelina Di Pierro	Coll. Prof. Sanitario Ostetrica	11/10/2016	<i>Carmelina Di Pierro</i>
VERIFICA	Guido Castiglione	Referente per la Qualità e l'Accreditamento	13/10/2016	<i>Guido Castiglione</i>
APPROVAZIONE	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	09/01/2017	<i>Riccardo Poli</i>

INDICE

1. SCOPO pag. 3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE pag. 3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI pag. 3
4. RESPONSABILITÀ pag. 4
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ pag. 4
6. RIFERIMENTI pag. 5
7. APPARECCHIATURE pag. 5
8. CRITERI DI ACCETTAZIONE O PARAMETRI DI CONTROLLO pag. 6
9. ALLEGATI pag. 6



PROCEDURA

Codice Aziendale
PP013

IL PRELIEVO VAGINALE

Pag 2 di 8

S. C. SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA

Ed. 1 Rev. 2

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		SI
Coordinamento Tecnico Sanitario		SI
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare	SI
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia	
Senologia Clinica		
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	SI
	CRR Prevenzione Oncologica	
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		



PREMESSA

Il prelievo vaginale per Pap test e test HPV si inserisce nell'ambito del percorso di screening per la prevenzione o diagnosi precoce del carcinoma della cervice uterina.

Il Pap test permette di evidenziare sul collo dell'utero la presenza di lesioni a rischio di degenerazione o di carcinoma in donne generalmente asintomatiche.

Il test HPV permette di evidenziare la presenza di uno degli HPV ad alto rischio (14 virus chiamati anche "oncogenici") condizione necessaria, ma non sufficiente a determinare l'insorgenza dei tumori del collo dell'utero. Infatti, è solo la persistenza negli anni dell'infezione virale che può determinare un'alterazione citologica importante che potrebbe degenerare. L'infezione da HPV è molto frequente nella popolazione, ma nella maggior parte dei casi si risolve spontaneamente senza causare alcuna malattia.

Il prelievo per Pap test (test di Papanicolaou) consisteva nel prelevare dalla zona di trasformazione della cervice uterina (giunzione squamo-colonnare) materiale cellulare (esocervicale ed endocervicale) che veniva strisciato su un vetrino, colorato ed analizzato in un laboratorio di citologia.

Con il passaggio al prelievo in fase liquida il materiale prelevato per Pap test o per test HPV viene immerso in un barattolino Thin Prep e poi processato.

L'accesso all'ambulatorio di prelievo è riservato alle donne che hanno ricevuto l'invito prefissato dal programma di screening a fare un Pap test o un test HPV di screening primario e alle utenti che si presentano spontaneamente e che hanno i requisiti (intervallo da ultimo test, residenza e domicilio sanitario, età) previsti per i test spontanei di screening. Accedono a questo ambulatorio anche le donne che hanno ricevuto l'invito ad effettuare Pap test e test HPV per follow-up dopo trattamento, richiamo precoce, test HPV di screening di richiamo a 1 anno.

1. SCOPO

- Uniformare le azioni intraprese verso l'utenza, attraverso una serie di indicazioni comportamentali.
- Favorire l'inserimento di nuove figure professionali all'interno della struttura complessa e che si trovano per la prima volta ad operare.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica all'interno dell'ambulatorio di 1° livello o di follow-up del servizio di screening della cervice uterina di ISPO.

I destinatari finali sono tutte le figure professionali che operano nell'ambulatorio di prelievo citologico.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

OST: Ostetrica

Pap Test: è un esame citologico che evidenzia le eventuali alterazioni delle cellule di rivestimento del collo dell'utero

Test HPV: test per la ricerca del Papillomavirus umano ad alto rischio

Thin Prep: dispositivo per prelievo citologico con allestimento su strato sottile.



4. RESPONSABILITA'

Figura che svolge l'attività	Ostetrica
Descrizione delle Attività	
1.Verifica sulla check list del materiale occorrente per l'esame	R
2.Controllo funzionamento apparecchiature elettromedicali	R
3.Accoglienza utente in ambulatorio e spiegazione svolgimento dell'esame	R
4.Esecuzione del prelievo citologico o del test HPV	R
5.Assistenza all'utente durante l'esecuzione dell'esame	R
6.Informazioni sui tempi di attesa della risposta e sull'eventualità di richiamo ad approfondimento	R
7.Confezionamento materiale e invio per esame citologico o per test HPV	R
8.Riordino materiale usato durante l'esame e spegnimento apparecchiature	R

R = Responsabile **C** = Coinvolto

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 PREPARAZIONE

L'ostetrica prepara l'ambulatorio, accertandosi che ci sia tutto il materiale necessario al prelievo, accende gli apparecchi elettromedicali e controlla il loro funzionamento.

Materiale utilizzato:

- ◆ Speculum monouso di misura piccola e media
- ◆ Speculum in metallo sterilizzato da virgo e large
- ◆ Bacinella reniforme
- ◆ Spatola di Ayre in plastica
- ◆ Citobrush
- ◆ Papette Wallach (dispositivo per prelievo in gravidanza)
- ◆ Cotton fioc
- ◆ Barattolini per prelievo in fase liquida (Thin Prep)
- ◆ Guanti monouso in nitrile
- ◆ Assorbenti
- ◆ Teli verdi
- ◆ Portabarattolini

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	PROCEDURA	Codice Aziendale PP013
	IL PRELIEVO VAGINALE	Pag 5 di 8
	S. C. SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA	Ed. 1 Rev. 2

5.2 ACCOGLIENZA

L'ostetrica accoglie la donna, ne verifica l'identità, compila la scheda anagrafica e anamnestica, apporta le dovute variazioni anagrafiche nel gestionale PUTE, controlla la storia di screening della donna nell'archivio ISPO (precedenti Pap test e test HPV).

Se la donna si presenta con lettera d'invito per lo screening contenente 3 etichette adesive, l'ostetrica ne incolla una sulla scheda anagrafica, una sul barattolino Thin prep ed una sulla bolla di accompagnamento da inviare compilata in laboratorio.

Se la donna ha ricevuto un invito per follow-up, richiamo precoce o richiamo ad 1 anno, le tre etichette vengono stampate direttamente in ambulatorio.

L'ostetrica fornisce alle donna eventuali chiarimenti su: Pap test, test HPV, menopausa, sterilità, irregolarità mestruali, vaginiti, prevenzione oncologica, altre attività di prevenzione di ISPO. L'ostetrica dà indicazioni alla donna su come prepararsi al prelievo e l'accompagna al lettino ginecologico. L'ostetrica, dopo l'esecuzione del test, informa la donna sulle modalità di ricevimento della risposta, sui tempi di attesa e sull'eventualità di essere richiamata per l'approfondimento colposcopico (modalità descritte nella procedura PP006 del Manuale della qualità di ISPO) o, in caso di test HPV positivo con Pap negativo, di essere richiamata dopo 1 anno.

5.3 ESECUZIONE DELL'ESAME

La donna si accomoda sul lettino ginecologico e si procede all'esecuzione dell'esame:

- introduzione e posizionamento dello speculum in vagina per visualizzare la cervice uterina
- eventuale detersione di secrezioni vaginali con cotton-fioc
- rimozione del tappo dal barattolo Thin Prep prima di prelevare il campione
- prelievo esocervicale con spatola di Ayre in plastica
- prelievo endocervicale con citobrush
- prelievo unico (eso + endo) con dispositivo Papette in donne in gravidanza
- immersione dei dispositivi per il prelievo nel barattolo Thin Prep (sciaccuarli energicamente per 10 volte nella soluzione e gettare via i dispositivi)
- chiudere il tappo del barattolo del Thin prep
- estrazione dello speculum.

5.4 RIORDINO E INVIO MATERIALE IN LABORATORIO

Al termine della seduta ambulatoriale l'ostetrica riordina il materiale usato, rimuove i rifiuti (secondo la procedura aziendale) e spegne gli apparecchi elettromedicali.

L'ostetrica infine confeziona i prelievi e li consegna personalmente all'accettazione del laboratorio con le rispettive bolle di accompagnamento (vedi procedura CP014).

6. RIFERIMENTI

- Indicazioni per il prelievo citologico nello screening per il carcinoma cervicale- GISCI – Gruppo Italiano Screening del cervicocarcinoma.

7. APPARECCHIATURE

- Lampada a stelo
- Computer con stampante.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

PROCEDURA

Codice Aziendale
PP013

IL PRELIEVO VAGINALE

Pag 6 di 8

S. C. SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA

Ed. 1 Rev. 2

8. CRITERI DI ACCETTAZIONE O PARAMETRI DI CONTROLLO (indicatori)

PARAMETRO DI CONTROLLO (indicatori)	FONTE INFORMATIVA	STANDARD
Tasso di Pap test inadeguati per motivi tecnici (scarsa cellularità, presenza di sangue)	Manuale degli indicatori del GISCI	< 5%

10. ALLEGATI

Allegato 9.1 Scheda anagrafica, anamnestica e di prelievo

Le schede per test HPV e Pap test sono in due colori:

- scheda bianca, per i test di primo livello
- scheda azzurra, per i test di approfondimento, follow-up, richiamo precoce e Test HPV di screening di richiamo a 1 anno.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

PROCEDURA

Codice Aziendale
PP013

IL PRELIEVO VAGINALE

Pag 7 di 8

S. C. SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA

Ed. 1 Rev. 2

Allegato 9.1 Scheda anagrafica, anamnestica e di prelievo

	ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	
--	---	--

COGNOME E NOME	CODICE DONNA _____
INDIRIZZO	GIORNO MESE ANNO DATA NASCITA
CITTÀ	GIORNO MESE ANNO DATA PRELIEVO
COMUNE DI NASCITA O CODICE FISCALE	RISPOSTA
DOMICILIO SANITARIO O N. LIBRETTO SANITARIO	ALLA DONNA 1 AL MITTENTE 2 A ISPO 3
TELEFONO	DATA ULTIME MESTRUAZIONI

Medico Curante _____

VACCINAZIONE HPV

SI
NO

FUMATRICE

SI	da n° ____ anni
NO	da n° ____ anni
EX	da n° ____ anni

MENOPAUSA

SI
NO

N° PARTI _____

PREGESSI ARTI TERAPEUTICI

Conizionazione	1
Flettocoagulazione	7
Resezione con ansa	8
Isterectomia totale	2
Isterectomia subtotalis	3
Chemoterapia	5
Radioterapia	6
Reschiamento cavia	6

Dato

NOTIZIE CLINICHE

- Perdite ematiche
- Polipo Cervicale
- Prolesso totale
- In gravidanza
- In allattamento
- Terapia Ormonale
- Contraceettivi (specificare) _____
- Altro (specificare) _____

MITTENTE _____ SIGLA _____

PRELIEVO PAP-TEST

Fondo Vaginale	
Parto	
Eridocservice	
Prelievo Cleco	

ID PAP TEST _____

PRELIEVO HPV

HPV Screening S	<input type="checkbox"/>		
HPV richiamo ad 1 anno Screening R	<input type="checkbox"/>		
HPV Triage T	<input type="checkbox"/>		
HPV Post trattamento P	<input type="checkbox"/>		
HPV approfondimento	K post colpo	ASC	ASC-H

ID HPV _____

NOTE:

Privacy sul retro



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

PROCEDURA

Codice Aziendale
PP013

IL PRELIEVO VAGINALE

Pag 8 di 8

S. C. SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA

Ed. 1 Rev. 2

INFORMATIVA PRIVACY E RICHIESTA DEL CONSENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI (Art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196)

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze (ISPO), nell'ambito delle proprie finalità istituzionali di studio e prevenzione dei propri assistiti, intende informarLa che il trattamento dei dati personali da Lei forniti, o comunque appresi nell'ambito dell'espletamento delle proprie attività scientifico-sanitarie, avviene nel rispetto delle misure minime di sicurezza e di tutte le prescrizioni di legge in materia di privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196). Pertanto, nello spirito di massima chiarezza e comprensibilità, Le forniamo le seguenti informazioni sul trattamento dei dati che La riguardano.

Finalità del trattamento. I Suoi dati, di natura personale e sensibile, verranno trattati, nei limiti di legge consentiti, per l'esecuzione di prestazioni sanitarie, diagnostiche e di cura, per effettuare esami clinici, per lo svolgimento dell'attività di prevenzione medico-sanitaria, oltre che per gli ordinari adempimenti amministrativi dell'Istituto. I dati così registrati potranno essere trattati in riferimento ad una pluralità di prestazioni sanitarie richieste, eseguite da una o più Unità Operative dell'Istituto e/o comunicati a strutture sanitarie o territoriali che collaborano con l'Istituto per lo svolgimento delle prestazioni richieste. In nessun caso, i dati di natura sensibile saranno oggetto di diffusione o comunicazione a soggetti terzi non autorizzati. I dati potranno, altresì, essere utilizzati per attività di studio e ricerca medico-scientifica, ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003. Tutti i dati richiesti sono facoltativi; tuttavia, in caso di eventuale rifiuto a fornirli, l'Istituto non potrà essere in grado di eseguire le prestazioni sanitarie richieste.

Modalità del trattamento. I dati verranno trattati sia con strumenti elettronici\informatici sia con supporti cartacei nel rispetto delle misure minime di sicurezza.

Diritti dell'Interessato. In ogni momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del Titolare del Trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003, ovvero potrà ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione. Ai sensi del medesimo articolo, Lei ha anche il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento, rivolgendosi al Titolare del Trattamento, presso cui è altresì disponibile, a richiesta, l'elenco completo dei Responsabili del Trattamento. L'esercizio di suddetti diritti o la richiesta di qualsiasi tipo di informazione può essere rivolta al nostro Istituto.

Il Titolare. Nell'ambito del programma di screening, Titolare del Trattamento è l'Azienda Sanitaria di Firenze e Responsabile del Trattamento è l'ISPO. Per gli esami che non rientrano nel programma di screening, Titolare del Trattamento è l'ISPO con sede in Firenze, Via Cosimo il Vecchio, 2.

Consenso ai sensi dell'art. 76 1b del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

Acquisite tutte le informazioni, presta il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali, per i fini indicati nella suddetta informativa.

Firenze,

Firma

È d'accordo che il risultato dell'esame venga comunicato anche al Suo Medico di Medicina Generale?

SI NO

È d'accordo ad essere contattata telefonicamente?

SI NO

Firma